RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Epipen Junior 0,15 mg, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient 0,5 mg d'adrénaline.
Une dose unique de 0,3 ml contient 0,15 mg (150 microgrammes) d'adrénaline.

Excipient : métabisulphite de sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution claire et incolore dans un stylo prérempli (auto-injecteur).

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

L'auto-injecteur est indiqué dans le traitement d'urgence d'un choc anaphylactique ou d'une réaction allergique sévère aux allergènes tels que les piqûres ou morsures d'insecte, les aliments ou les médicaments.

4.2 Posologie et mode d'administration

La dose habituelle pour le traitement d'urgence d'une réaction allergique chez les enfants est de 0,15 mg d'adrénaline par voie intramusculaire dépendant du poids corporel du patient (0,01 mg/kg poids corporel).

Toutefois, le médecin prescripteur a le choix de prescrire des doses plus ou moins fortes d'adrénaline en se basant sur une évaluation minutieuse et individuelle du patient et en tenant compte de la nature létale de la réaction allergique pour laquelle le produit est prescrit. Si le médecin estime nécessaire d'administrer de moins fortes doses aux petits enfants, il doit envisager d'utiliser d'autres formes d'adrénaline injectable.

En l'absence d'amélioration clinique ou si une aggravation survient après le traitement initial, une seconde injection avec un nouvel auto-injecteur d'EpiPen Junior peut être nécessaire. La nouvelle injection peut intervenir 5-15 minutes après la première.

Après l'injection, le patient doit consulter un médecin pour une évaluation complémentaire et/ou traitement.

4.3 Contre-indications

On ne connaît pas de contre-indications absolues pour l'usage d'EpiPen Junior lors du traitement d'urgence d'une réaction allergique.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les personnes cardiaques, l'adrénaline doit être administrée avec la plus grande prudence. Pour ces personnes, tout comme pour les diabétiques ou pour les personnes ayant une affection de la thyroïde ou une tension artérielle trop élevée ainsi que chez les personnes âgées, l'adrénaline ne peut être prescrite que si le risque potentiel est clairement compensé par le résultat attendu. Des ischémies périphériques lors d'une injection accidentelle dans la main ou le pied ont été rapportées. Une injection accidentelle peut nécessiter un traitement médical.

L'EpiPen Junior contient du métabisulphite de sodium, ce qui peut provoquer rarement des réactions d'hypersensibilité sévères y compris des symptômes anaphylactiques ou spasmes bronchiques chez les gens sensibles, en particulier chez les patients avec des antécédents d'asthme. Ces patients doivent être informés attentivement en ce qui concerne les circonstances dans lesquelles ils peuvent utiliser l'EpiPen Junior.

L'auto-injecteur doit être injecté dans la partie antérolatérale de la cuisse. Les patients doivent être informés de ne pas procéder à l'injection dans la fesse.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

La prudence est conseillée pour les personnes qui prennent des médicaments pouvant provoquer des troubles du rythme cardiaque comme la digitaline, les diurétiques à base de mercure ou la quinidine. L'effet de l'adrénaline peut être potentialisé par les antidépresseurs tricycliques et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase.

L'adrénaline inhibe la sécrétion d'insuline et augmente donc la concentration de glucose dans le sang. Il est possible, chez les diabétiques sous traitement par l'adrénaline, que la dose d'insuline ou de médicaments hypoglycémiants nécessite d'être augmentée.

Attention : L'effet β-stimulant de l'adrénaline peut être inhibé par un traitement simultané aux β-bloquants .

4.6 Grossesse et allaitement

L'expérience clinique est limitée dans le traitement des femmes enceintes. Etant donné que le corps humain contient de l'adrénaline de manière naturelle, il est peu probable que ce médicament soit nuisible à la fertilité.

L'adrénaline ne peut être administrée à une femme enceinte que si le résultat attendu justifie le risque potentiel pour le fœtus.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'est pas recommandé que les patients conduisent un véhicule à moteur ou utilisent des machines après l'injection d'adrénaline parce que ceux-ci présentent les symptômes du choc anaphylactique.

4.8 Effets indésirables

Effets secondaires associés à l'activité de l'adrénaline sur les récepteurs alpha et bêta comme la tachycardie, l'hypertension et les effets non désirés sur le système nerveux central.

Les effets secondaires habituels sont hyperhidrose, nausées, vomissements, maux de tête, vertiges, asthénie, tremblements et anxiété. L'injection d'adrénaline peut provoquer des troubles du rythme cardiaque. Des ischémies périphériques lors d'une injection accidentelle dans la main ou le pied ont été rapportés (Voir section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Dans de rares cas, les patients traités par adrénaline ont développé des cardiomyopathies de stress.

4.9 Surdosage

Le surdosage ou l'injection intravasculaire accidentelle d'adrénaline peuvent provoquer une hémorragie cérébrale en raison de l'augmentation soudaine de la tension artérielle. Un œdème pulmonaire, dû à une vasoconstriction périphérique associée à une stimulation cardiaque, peut également être à l'origine d'une issue fatale.

Un œdème pulmonaire peut être traité avec des α-bloquants comme la phentolamine. Une arythmie cardiaque peut être traitée avec des β-bloquants.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Stimulants cardiaques à l'exclusion des agents dopaminergiques.
Code ATC : C01CCA24

L'adrénaline est une catécholamine stimulant le système nerveux sympathique (tant les récepteurs alpha que bêta), ce qui augmente le rythme et le débit cardiaque ainsi que la circulation coronaire. De par son action sur les récepteurs bêta, l'adrénaline provoque une relaxation des muscles lisses bronchiques et allège ainsi les sifflements et la dyspnée.

L'adrénaline est rapidement inactivée. La plupart de la dose d'adrénaline est excrétée par l'urine sous forme de métabolites.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'adrénaline est une substance naturelle, produite par la glande surrénale, sécrétée suite à un effort ou une situation de stress. Généralement elle est rapidement métabolisée dans le corps par les enzymes COMT et MAO. Le foie contient beaucoup de ces enzymes et est un tissus important mais non essentiel pour le processus de dégradation. La majeure partie de l'adrénaline est excrétée par l'urine sous forme de métabolites.

Selon le 'Remington Pharmaceutical Sciences', la demi-vie de l'adrénaline plasmatique est de 2,5 min. Lors de l'administration sous-cutanée ou intramusculaire, l'absorption est ralentie par une vasoconstriction locale, de sorte que des effets puissent survenir petit à petit et subsister plus longtemps que la demi-vie ne le laisse prévoir. Un massage du site d'injection est conseillé.

5.3 Données de sécurité précliniques

L'adrénaline est utilisée depuis de nombreuses années dans le traitement des urgences allergiques. Aucune étude préclinique n'a été réalisée dans le cadre de cette indication.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Métabisulphite de sodium
Acide chlorhydrique (pour l'adaptation du pH)
Eau pour injection

6.2 Incompatibilités

L'adrénaline et ses sels sont rapidement dégradés dans une solution contenant des produits oxydants. Cette oxydation peut être freinée en ajoutant des antioxydants. La solution d'adrénaline voit sa couleur modifiée en l'exposant à l'air ou à la lumière.

6.3 Durée de conservation

18 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver l'auto-injecteur dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

Il faut vérifier régulièrement la solution à travers la fenêtre de contrôle pour s'assurer que la solution est claire et incolore. L'auto-injecteur doit être remplacé si la solution présente une décoloration ou si elle contient un précipité ou au plus tard à la date de péremption. La date de péremption est indiquée sur l'étiquette. L'auto-injecteur ne doit jamais être utilisé après la date de péremption.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Le système pour injection automatique en contact immédiat avec la solution est composé d'une cartouche en verre obturée par un piston en caoutchouc d'un côté et par un diaphragme en caoutchouc lequel est inserré dans un moyeu en aluminium auquel est fixé une aiguille en acier inoxydable de l'autre côté. La cartouche en verre contient le produit.

L'appareil pour l'injection automatique :

Cartouche en verre :
Type 1, verre borosilicate

Diaphragme - bouchon :
PH 701/50/Noir (piston en caoutchouc butyl)

Aiguille - Moyeu - Tube :
Aiguille : Acier inoxydable siliconisé Type 304
Moyeu : Alliage d'aluminium anodisé 3003
Tube : Poly-isoprène synthétique

Emballage : Auto-injecteur à dose unique contenant 2 ml

6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

Pour administration unique. Après l'utilisation, l'auto-injecteur doit être jeté immédiatement.
Le médecin qui a fait la prescription peut se servir d'un EpiPen Junior-Trainer pour montrer l'usage correct de l'EpiPen Junior au patient.

L'EpiPen Junior auto-injecteur contient 2 ml de solution d'adrénaline de 0,5 mg/ml destiné à libérer une seule dose (0,3 ml) de 0,15 mg d'adrénaline lors de l'activation. Après l'activation un volume de 1,7 ml reste dans l'auto-injecteur.

Ne jamais enlever l'opercule de sécurité avant d'être prêt pour l'usage.

La pointe noire de l'EpiPen Junior auto-injecteur ne peut en aucun cas être placée sur ou près du pouce, les doigts ou la main. Une injection accidentelle dans la main ou le pied, provoquant une ischémie périphérique, a été rapportée (voir section 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi). L'EpiPen Junior auto-injecteur doit être utilisé sur la face latérale de la cuisse. L'injection est activée automatiquement quand la pointe noire de l'auto-injecteur est mis en contact avec la peau ou avec une autre surface.

L'EpiPen Junior auto-injecteur est conçu pour un usage simple accessible aux profanes et doit être considéré comme une mesure de premiers soins. Il faut simplement tenir l'auto-injecteur fermement contre la face extérieure de la cuisse à une de distance d'environ 10 cm. L'endroit précis n'a pas d'importance. En poussant vigoureusement l'auto-injecteur contre la cuisse, le piston est activé par l'intermédiaire d'un ressort ce qui enfonce l'aiguille cachée dans le muscle crural et injecte la dose de 0,15 mg d'adrénaline :

1. Prenez l'EpiPen Junior auto-injecteur dans la main dominante avec le pouce près de l'opercule de sécurité gris.
2. Retirez l'opercule de sécurité gris avec l'autre main.
3. Tenez l'EpiPen Junior auto-injecteur à une distance d'environ 10 cm de la face extérieure de la cuisse. La pointe noire doit être dirigée vers la face extérieure de la cuisse.
4. Pressez fermement contre la face extérieure de la cuisse à un angle droit (90 degrés) de la cuisse extérieure.
5. Maintenez sur place pendant 10 secondes. L'EpiPen Junior doit être retiré et jeté avec les précautions d'usage.
6. Massez l'endroit de l'injection pendant 10 secondes.

Une petit bulle d'air peut être observée dans l'EpiPen Junior auto-injecteur. Ceci n'a pas d'influence ni sur l'usage ni sur l'efficacité du produit.

Mode d'emploi inclus dans l'emballage.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Meda Pharma s.a. – Chaussée de la Hulpe, 166 – 1170 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE193907

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2011